



Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Videx EC

Cápsula

250 mg e 400 mg



Bristol-Myers Squibb

VIDEX[®] EC (didanosina)

Ministério da Saúde

APRESENTAÇÃO

VIDEX EC (didanosina) é apresentado na forma farmacêutica de cápsula gelatinosa dura contendo grânulos com revestimento gastroresistente de liberação retardada nas concentrações de 250 mg ou 400 mg em frascos contendo 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de VIDEX EC contém 250 mg ou 400 mg de didanosina.

Os ingredientes inativos incluem: amidoglicolato de sódio, carmelose sódica, copolímero do ácido metacrílico, ftalato de etila, talco, hidróxido de sódio.

Constituintes da cápsula gelatinosa dura: gelatina e dióxido de titânio. Cápsulas são impressas com tinta comestível.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VIDEX EC é indicado em combinação com outros agentes antirretrovirais no tratamento da infecção do HIV. VIDEX EC pertence a uma classe de medicamentos chamada de análogos de nucleosídeos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VIDEX EC é usado em combinação com outros medicamentos para o tratamento de adultos infectados pelo HIV (vírus da imunodeficiência humana, o vírus causador da AIDS). VIDEX EC demonstrou promover um controle sobre os efeitos da AIDS. A didanosina interfere na capacidade do vírus HIV de se multiplicar. Por reduzir o crescimento do HIV, VIDEX EC ajuda seu organismo mantendo o suprimento de células CD4, que são importantes por combater o HIV e outras infecções. VIDEX EC não irá curar sua infecção pelo vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VIDEX EC é contraindicado caso você apresente hipersensibilidade (reação alérgica) à didanosina ou a qualquer dos componentes das formulações (vide **COMPOSIÇÃO**).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Acidose láctica e hepatomegalia grave com esteatose

Acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no corpo) e hepatomegalia (aumento no tamanho do fígado) grave com esteatose (depósito de gordura no fígado), incluindo casos fatais, foram relatados com o uso de forma isolada ou em combinação desta classe de medicamentos, os análogos de nucleosídeos incluindo a didanosina e outros agentes antirretrovirais. A maioria dos casos foi relatada em mulheres. A obesidade e a exposição prolongada a esta classe de medicamentos podem ser fatores de risco. Foram relatados casos fatais de acidose láctica em mulheres grávidas que receberam a combinação de didanosina e estavudina com outros agentes antirretrovirais. A combinação deve ser usada com cautela durante a gravidez, sendo recomendada somente nos casos onde o benefício seja claramente maior que o risco. VIDEX EC deve ser administrado com cautela em pacientes com risco conhecido de doença hepática. O tratamento com VIDEX EC deve ser suspenso em pacientes que apresentem resultados clínicos ou laboratoriais sugestivos de acidose láctica ou de hepatotoxicidade (tóxico ao fígado) pronunciada.

Desordens Hepáticas

Hepatotoxicidade e falência hepática (diminuição de função do fígado) resultando em morte foram relatadas durante a vigilância pós-comercialização em pacientes infectados por HIV tratados com agentes antirretrovirais, em combinação com hidroxiureia. Eventos hepáticos fatais foram relatados mais frequentemente em pacientes tratados com uma combinação de hidroxiureia, didanosina e estavudina. Esta combinação deve ser evitada.

A segurança e eficácia de VIDEX EC não foram estabelecidas em pacientes com desordens hepáticas significativas. Durante a terapia de combinação antirretroviral, pacientes com doença hepática pré-existente, incluindo hepatite crônica ativa, que apresentam um aumento de frequência das anormalidades de função hepática, incluindo eventos adversos graves e potencialmente fatais, devem ser monitorados de acordo com a prática padrão. Se houver evidência de piora hepática nestes pacientes, a interrupção ou descontinuação deve ser considerada.

Pancreatite

Há casos de pancreatite (inflamação do pâncreas) fatal e não-fatal durante o tratamento com VIDEX EC, usada de forma isolada ou em combinação com outros antirretrovirais. Os pacientes tratados com VIDEX EC juntamente a estavudina podem ter maior risco de apresentar pancreatite. Você deve procurar seu médico imediatamente se você apresentar dor e inchaço no estômago, náusea, vômito e febre.

O tratamento com medicamentos conhecidos por causar pancreatite (p. ex. pentamidina intravenosa) ou por aumentar a exposição ou a atividade da didanosina (p. ex. hidroxiureia ou alopurinol) pode aumentar o risco de pancreatite. Por isso, a terapia com VIDEX EC juntamente com estes medicamentos não é recomendada.

Há pacientes que apresentam maiores riscos relacionados com pancreatite. São pacientes que: apresentam infecção avançada pelo HIV; com histórico de pancreatite; pacientes idosos; ou com doença nos rins se tratados sem ajuste de dose. Se este for o seu caso, você deve utilizar VIDEX EC com cautela e deve sempre ter acompanhamento médico, para verificar sinais e sintomas de pancreatite.

Insuficiência hepática

Há casos raros de insuficiência hepática, durante o tratamento com VIDEX EC. Além disso, não se conhece a causa deste ocorrido.

O tratamento com VIDEX EC poderá ser suspenso se você apresentar elevação das enzimas do fígado. A reintrodução deste tratamento deve ser considerada de acordo com a avaliação médica.

Hipertensão portal não cirrótica

Ocorrências de hipertensão portal não cirrótica (aumento da pressão sanguínea na veia porta) durante a prática clínica tem sido relatadas, incluindo casos que levaram à transplante de fígado ou morte. O aparecimento de sinais e sintomas variou de meses a anos após o início do tratamento com didanosina. Seu médico deve monitorá-lo para os primeiros sinais de hipertensão portal, como trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e esplenomegalia (aumento no tamanho do baço) durante visita médica de rotina. VIDEX EC deve ser descontinuado em pacientes com evidência de hipertensão portal não cirrótica.

Alterações na retina ou no nervo óptico

Alterações da retina e do nervo óptico foram relatadas em pacientes recebendo didanosina. Exames periódicos da retina devem ser considerados para pacientes em tratamento com VIDEX EC. A modificação do tratamento deverá ser avaliada pelo seu médico quanto ao risco/benefício da terapia.

Disfunção renal

Pacientes com disfunção renal (perda da função dos rins) têm maiores chances de apresentar toxicidade com didanosina, pois acabam eliminando a droga em menor quantidade do que a normal. VIDEX EC não é recomendado para pacientes com função renal diminuída.

Neuropatia periférica

Pacientes que já apresentaram neuropatia periférica (lesão de um nervo periférico) ou que estejam recebendo didanosina em combinação com outros medicamentos tóxicos para o sistema nervoso, podem ter maior risco de desenvolver neuropatia periférica. Estes pacientes devem ser cuidadosamente observados.

Alterações no sistema imune (síndrome da reconstituição imune)

Seu sistema imunológico pode ficar mais forte ou começar a combater infecções incubadas no seu corpo por um longo período. Informe ao seu médico se você apresentar novos sintomas ou piora dos sintomas de infecção após o início do tratamento com antirretrovirais, como VIDEX EC. As doenças autoimunes também podem ocorrer após diversos meses do início do tratamento.

Alterações na gordura corporal (redistribuição de gordura)

Alteração na gordura corporal tem sido observada em alguns pacientes em tratamento com antirretrovirais. Estas mudanças podem incluir mais gordura na região superior das costas e pescoço, mamas ou peito e tronco, e menos gordura em suas pernas, braços e rosto.

Pacientes em dieta de restrição de sódio

As formulações de VIDEX EC cápsulas 250 mg e 400 mg contém respectivamente 1,06 mg e 1,70 mg de sódio.

Gravidez

Se você estiver grávida, somente deverá usar VIDEX EC se o benefício justificar o risco envolvido. Foram relatados casos de acidose láctica fatal em mulheres grávidas que receberam a combinação de didanosina e estavudina com outros agentes antirretrovirais. A associação de didanosina e estavudina deve ser usada com cautela durante a gravidez e é recomendada apenas se o benefício superar claramente o risco ao paciente e ao feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Amamentação

Recomenda-se que a mulher que esteja tomando VIDEX EC não amamente devido ao potencial de ocorrência de reações adversas sérias em crianças recebendo aleitamento materno. Para evitar a transmissão pós-natal, mães infectadas com HIV devem ser aconselhadas a não amamentar.

Você não deve usar este medicamento se estiver grávida ou amamentando, somente sob orientação médica. O médico deverá ser informado em casos de gravidez ou amamentação durante o uso deste medicamento.

Medidas de Higiene

VIDEX EC não impede o paciente infectado com HIV-1 de transmitir o vírus para outras pessoas. Você deve praticar sexo seguro e ter as devidas precauções para evitar o contato de outras pessoas com seu sangue ou fluidos corporais.

Capacidade de dirigir e operar máquinas

O efeito de VIDEX EC sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas não foi estudado.

Outras infecções

Mesmo que você esteja utilizando didanosina, é possível que você continue a desenvolver infecções oportunistas e outras complicações da infecção por HIV.

Uso em crianças

Não há recomendação de dose em relação ao uso de VIDEX EC em pacientes pediátricos.

Uso em idosos

Houve uma maior frequência de pancreatite em pacientes idosos em relação à pacientes jovens. Como os pacientes idosos apresentam maior risco de diminuição da função renal, a escolha de VIDEX EC deve ser cautelosa. Deve-se também ter acompanhamento médico em relação à função renal. VIDEX EC não é recomendado para pacientes com função renal diminuída.

Interações medicamentosas

O uso de VIDEX EC em combinação com medicamentos conhecidos por causarem neuropatia periférica ou pancreatite pode aumentar o risco destas toxicidades.

- **alopurinol**: é recomendável que você não use alopurinol juntamente com VIDEX EC.

- **metadona**: caso você tenha que usar VIDEX EC com metadona, o seu médico poderá indicar um aumento na dosagem de VIDEX EC e você deverá ser monitorado quanto à resposta ao tratamento e alteração na sua carga viral de RNA do HIV.

- **tenofovir disoproxil fumarato**: se você estiver tomando tenofovir juntamente com VIDEX EC, seu médico indicará uma redução da dose de VIDEX EC. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto a eventos adversos relacionados à didanosina e a resposta ao tratamento.

Não há interação medicamentosa entre VIDEX EC e o **indinavir**. Sendo assim, estes dois produtos podem ser administrados juntos.

Uma vez que VIDEX EC não contém componentes antiácidos em sua formulação, o VIDEX EC pode ser administrado com medicamentos que possam ser afetados pelo ácido gástrico, por exemplo, antifúngicos orais como **cetoconazol** e **itraconazol**. VIDEX EC também pode ser administrado com **tetraciclina** e agentes antimicrobianos da classe das **quinolonas**.

Você deve tomar cuidado quando usar **ribavirina** com VIDEX EC e você deverá ser monitorado quanto a eventos adversos relacionados à didanosina.

Interação com exames laboratoriais

Ver **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Anormalidades laboratoriais.**

Interação com alimentos

A ingestão de Videx EC com alimentos reduz significativamente a quantidade de didanosina absorvida. VIDEX EC deve ser usado de estômago vazio, pelo menos 1,5 horas antes ou 2 horas após a refeição.

Interação com álcool

Os pacientes devem ser advertidos sobre o uso de medicamentos ou outras substâncias, incluindo álcool, que pode exacerbar a toxicidade de VIDEX EC.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve armazenar VIDEX EC cápsulas em frascos bem fechados em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

As cápsulas são de gelatina dura de duas peças, branca, opaca, com grânulos revestidos de cor branca a quase branca. A diferença entre elas é a cor da impressão (escrita sobre as cápsulas):

250 mg: impressão de cor azul;

400 mg: impressão de cor vermelha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VIDEX EC cápsulas deve ser administrado com estômago vazio, pelo menos 1,5 horas antes ou 2 horas após a refeição.

Você deve engolir as cápsulas de VIDEX EC por inteiro, de forma intacta, ou seja, sem ser mastigado ou aberto.

Posologia

O seu médico indicará a dose ideal para você, com base no seu peso corporal e função renal.

Adultos

A dose diária recomendada de VIDEX EC cápsulas depende do peso corporal, como descrito abaixo:

Esquema posológico para Adultos	
Peso do paciente	VIDEX EC cápsulas
Menor que 60 kg	250 mg uma vez ao dia
Maior ou igual a 60 kg	400 mg uma vez ao dia

Este medicamento deve ser utilizado somente uma vez por dia.

Pacientes Pediátricos

Não existe recomendação de dose em relação ao uso de VIDEX EC em pacientes pediátricos.

Pacientes com disfunção renal

Em pacientes adultos com função renal diminuída, a dose de didanosina deve ser ajustada para compensar a menor taxa de eliminação e o seu médico irá indicar a melhor dose de VIDEX EC. Considerando que as concentrações de VIDEX EC não estão disponíveis, VIDEX EC não é recomendado para pacientes com função renal diminuída (observada através de um exame laboratorial, solicitado pelo seu médico, em que o *clearance* de creatinina seja menor que 60mL/min/1,73m²).

Nos pacientes sob diálise peritoneal ou hemodiálise, a dose diária de didanosina deve ser administrada após a conclusão da mesma. Não é necessário administrar dose a mais de VIDEX EC após hemodiálise.

Pacientes idosos

Como os idosos podem apresentar maior risco de diminuição da função renal, a escolha da dose deve ser feita com cautela pelo médico. Além disso, estes pacientes devem ter acompanhamento médico, para monitorar a função renal. VIDEX EC não é recomendado para pacientes com função renal diminuída.

Pacientes com disfunção hepática

Não é necessário ajuste de dose para pacientes com disfunção hepática (diminuição da função do fígado).

Pacientes com sintomas de neuropatia periférica

Caso ocorram sintomas de neuropatia periférica, seu médico deverá interromper seu tratamento com VIDEX EC até que estes sintomas desapareçam. Após desaparecimento dos sintomas, seu médico poderá recomendar VIDEX EC com uma dose reduzida.

Tratamento concomitante

Seu médico poderá recomendar a redução da dose de VIDEX EC quando administrado concomitante com o medicamento tenofovir disoproxil fumarato.

Neste caso, recomenda-se a seguinte dose:

250 mg de VIDEX EC uma vez ao dia para pacientes com 60 kg ou mais ou 200 mg de outras formulações disponíveis de didanosina para pacientes com menos de 60 kg, juntamente com tenofovir e uma refeição leve (≤ 400 calorias, $\leq 20\%$ de gordura) ou em jejum.

Liberação de didanosina pelo VIDEX EC

O tempo total de liberação de didanosina é de aproximadamente 45 a 60 minutos, quando testado em condições semelhantes ao intestino delgado. Não existe informação disponível quanto à dose liberada por unidade de tempo.

Para segurança e eficácia desta apresentação, o VIDEX EC não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tente não se esquecer de tomar VIDEX EC, mas se você esquecer, tome o mais rápido possível. Se já estiver perto do horário da próxima dose, pule a dose que foi esquecida e tome o medicamento no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Uma grave toxicidade de VIDEX EC é a pancreatite (inflamação do pâncreas). Pacientes que receberam VIDEX EC isoladamente ou juntamente com estavudina podem ter um aumento de risco de desenvolver pancreatite resultando em morte.

Outras toxicidades importantes incluem acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no corpo) e hepatomegalia (aumento no tamanho do fígado) grave com esteatose (depósito de gordura no fígado), alterações da retina e neurite óptica (inflamação do nervo óptico) e neuropatia periférica (lesão de um nervo periférico).

Quando VIDEX EC é usado com outros agentes que causam toxicidades parecidas, há maiores riscos destas toxicidades aparecerem do que quando este medicamento é utilizado de forma isolada. Este é o caso da administração de didanosina com estavudina, aumentando o risco de anormalidades hepáticas e neuropatia periférica.

Ao receber VIDEX EC, há possibilidade de você desenvolver neuropatia periférica, normalmente caracterizada por dormência nas extremidades de ambos os lados do corpo, formigamento, dor nos pés e, com menor frequência, nas mãos.

Em dois estudos clínicos com a didanosina juntamente com outros agentes antirretrovirais foram relatados efeitos indesejáveis (moderado a grave) que podem ocorrer durante o tratamento. A frequência é definida como:

- muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento),
- comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento),
- incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Sistema Nervoso:

Comum: sintomas neurológicos periféricos (incluindo neuropatia) e dor de cabeça.

Gastrointestinal:

Muito comum: diarreia.

Comum: náusea, vômito, dor abdominal.

Pele e tecidos subcutâneos:

Comum: erupção cutânea e prurido (coceira).

Geral:

Comum: cansaço.

Pancreatite: Pancreatite resultando em morte foi observada em um paciente que recebeu didanosina com estavudina e nelfinavir, um paciente que recebeu didanosina com estavudina e indinavir e dois dos 68 pacientes que receberam didanosina com estavudina, indinavir e hidroxiureia.

Experiência durante a prática clínica

Os eventos adversos a seguir foram identificados após a aprovação do uso de VIDEX EC:

Distúrbios gerais: alopecia (queda de cabelo), reação anafilática (reação alérgica grave), astenia (cansaço e debilidade generalizada), febre/calafrios e dor.

Distúrbios digestivos: anorexia (diminuição do apetite), dispepsia (indigestão) e flatulência (gases).

Distúrbios das glândulas exócrinas: pancreatite (incluindo casos fatais), sialodenite (inflamação de glândulas sub maxilares), aumento da glândula parótida, boca seca e olhos secos.

Distúrbios das células sanguíneas: anemia, granulocitopenia (quantidade menor e anormal de granulócitos), leucopenia (quantidade menor e anormal de leucócitos) e trombocitopenia (quantidade menor e anormal de plaquetas).

Distúrbios do fígado: acidose láctica e esteatose hepática, hepatite e insuficiência hepática, hipertensão portal não cirrótica (pressão sanguínea elevada na veia porta do fígado).

Distúrbios metabólicos: diabetes mellitus, aumento do nível sanguíneo de fosfatase alcalina, aumento do nível sanguíneo de amilase, hipoglicemia (baixa quantidade de glicose no sangue) e hiperglicemia (alta quantidade de glicose no sangue).

Distúrbios musculoesqueléticos: mialgia (dor muscular), rabdomiólise (quebra rápida de músculo esquelético devido à lesão no tecido muscular) incluindo insuficiência renal aguda e hemodiálise, artralgia (dor nas articulações) e miopatia (inflamação de músculo).

Distúrbios oftalmológicos: despigmentação da retina (perda de cor da retina) e neurite óptica.

Anormalidades laboratoriais:

Foram relatadas alterações nos resultados dos testes laboratoriais em pacientes recebendo didanosina comprimidos e VIDEX EC cápsulas, incluindo: aumento da lipase (aumento de enzimas que atuam nos lipídeos/gorduras); aumento de ALT e AST (aumento de enzimas hepáticas no sangue); aumento de ácido úrico; e hiperbilirrubinemia (acumulação de bilirrubina no organismo).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há antídoto conhecido para a superdose de didanosina. Caso você tome este medicamento em uma quantidade maior do que a recomendada, é possível o aparecimento de pancreatite, neuropatia periférica, hiperuricemia (aumento de ácido úrico no sangue) e disfunção hepática.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. MS - 1.0180.0150

Responsável Técnico:
Dra. Elizabeth M. Oliveira
CRF-SP nº 12.529

Fabricado por:
Bristol-Myers Squibb Company
4601 Highway 62 East
Mount Vernon - Indiana - EUA

Importado por:
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.
Rua Verbo Divino, 1711 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.982/0001-07

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – COM RETENÇÃO DA RECEITA.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

ATENÇÃO - O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO.



RECICLÁVEL

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Histórico de alteração para a bula

VIDEX EC

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação /petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
788754130	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/09/2013	18/09/2013	Atualização para o formato da RDC 47/2009 e atualizadas as informações de segurança, no item que segue: - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?: Alterações no sistema imune (síndrome da reconstituição imune)